

51

Int. Cl. 2:

A 61 46

19 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



DT 24 31 888 A1

11

# Offenlegungsschrift 24 31 888

21

Aktenzeichen: P 24 31 888.5

22

Anmeldetag: 3. 7. 74

43

Offenlegungstag: 22. 1. 76

30

Unionspriorität:

42 43 31

54

Bezeichnung: Druckmittelbetätigbarer Verschluß für eine künstliche Körperöffnung, insbesondere einen anus praeter-naturalis

71

Anmelder: Koss, Walter, 6222 Geisenheim

72

Erfinder: gleich Anmelder

DT 24 31 888 A1

BEST AVAILABLE COPY

2431888

**BLUMBACH · WESER · BERGEN & KRAMER**

PATENTANWÄLTE IN WIESBADEN UND MÜNCHEN

DIPL.-ING. P. G. BLUMBACH · DIPL.-PHYS. DR. W. WESER · DIPL.-ING. DR. JUR. P. BERGEN  
62 WIESBADEN · SONNENBERGER STRASSE 43 · TEL. (06121) 562943, 561998

DIPL.-ING. R. KRAMER  
MÜNCHEN

Walter Koss

6222 Geisenheim a. Rh.

Druckmittelbetätigbarer Verschuß für eine künstliche Körperöffnung insbe-  
sondere einen anus praeter-naturalis  
=====

Die Erfindung betrifft einen druckmittelbetätigbaren Verschuß für eine künstli-  
che Körperöffnung, insbesondere einen anus praeter-naturalis.

Es ist bekannt, daß es große Schwierigkeiten bereitet, bei den Menschen, die  
mit einem anus praeter-naturalis leben müssen, eine befriedigende Lösung zu  
finden, um den aus dem Körper über eine künstliche Körperöffnung herausfüh-  
renden Darm zufriedenstellend zu verschließen. Die Natur hat für diesen  
Zweck einen ringartigen Schließmuskel vorgesehen, der jedoch bei chirurgischen  
Eingriffen, beispielsweise in Folge von Rektalerkrankungen, unwirksam wird.  
In den meisten Fällen muß dann ein anus praeter-naturalis geschaffen und an  
einer Körperstelle angelegt werden, die es dem Geschädigten gestattet, den

509884/0088

Eine derartige Einrichtung ist für den Geschädigten eine sehr starke körperliche und vor allem auch seelische Belastung. Körperlich muß er mit Halte- und Tragvorrichtungen belastet werden und seelisch wirkt sich die nun einmal notwendige Entleerung oder Auswechslung des Auffanggefäßes sehr negativ aus, die nicht an jedem beliebigen Ort vorgenommen werden kann.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch einen druckmittelbetätigbaren Verschuß gelöst, der ein in die Körperöffnung einführbares rohrartiges Formteil und eine mit diesem luftdicht verbundene Hülle aufweist, die nach dem Einführen in die Körperöffnung über ein Ventil mittels einer Füllvorrichtung bläb-  
bar oder ausweitbar ist.

Nach einer Ausstattung der Erfindung ist das rohrartige Formteil an seinem äußeren Ende mit einer Auflageplatte versehen, die größer als die zu verschließende Körperöffnung bzw. der anus praeter-naturalis ist. Die Hülle umschließt nur den inneren Teil des rohrartigen Formteils.

Nach einer weiteren Ausstattung weist die Hülle unterschiedliche Wandstärken auf oder besteht aus Abschnitten mit unterschiedlicher Dehnbarkeit und ist deshalb in unterschiedlichen Bereichen mit unterschiedlicher Weite aufblähbar.

Nach einer anderen Ausstattung ist die Auflageplatte mit einer Feuchtigkeit absorbierenden, gewebefreundlichen Zwischenlage hinterlegt, die größer ist als die Auflageplatte. Die Zwischenlage kann eine gewebefreundliche, allseitig klebende oder harzartige Masse sein.

Nach noch einer anderen Ausstattung stellt der in dem rohrartigen Formteil ausgebildete Kanal die Verbindung des Darminneren mit dem Freien her. Dieser Kanal ist mit einem entfernbareren Stopfen-, Schraub-, Klipp- oder Schnappverschluß luft- und feuchtigkeitsdicht verschließbar. In dem Stopfen ist eine Hohlkammer ausgebildet, deren zum Darminneren weisender Teil mit einer perforierten elastischen Membrane verschlossen und deren nach außen gerichteter Teil über eine Bohrung mit dem Freien verbunden ist. Der Boden der

Hohlkammer bzw. der in das Darinnere weisende Teil des Stopfens ist mit feinsten Kapillarbohrungen versehen und die außen die Hohlkammer verschließende Wand ist mit einem auf Druck aus der Kammer leicht ansprechenden Ventil ausgerüstet.

Nach einer weiteren Ausstattung ist zum Aufblähen der Hülle eine Füllvorrichtung vorgesehen, die über ein Dosenstück des Füllventils des Formteils mit dem Mundstück, einem Schlauch oder einem Rohr des Druckbehälters der Füllvorrichtung verbindbar ist. Das Füllventil kann direkt oder durch Zwischenschaltung eines Schlauches mit einer Miniatur-Handpumpe verbunden werden, deren Fördervolumen je Arbeitshub genau bestimmt ist. Das Füllventil kann auch direkt oder durch Zwischenschaltung eines Schlauches an einen aufladbaren Miniatur-Druckbehälter anschließbar sein, dessen Fassungsvermögen eine individuelle Füllung der Hülle des Formteils entspricht. An das Füllventil kann auch direkt oder mittels eines Schlauches ein mit Flüssiggas oder einer Flüssigkeit gefüllter, durchsichtiger Druckbehälter angeschlossen werden, der mit einer Feinmenur versehen ist, die ein vorbestimmtes Gasvolumen abzumessen gestattet. Der Druckbehälter mit Feinmensur kann mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, welche die Übernahme eines bestimmten Füllvolumens aus einem Vorratsdruckbehälter gestattet.

Nach noch einem anderen Ausführungsbeispiel kann das Ventil ein Bestandteil

Druckmittel-  
einer Pumpe sein, die in den in die künstliche Körperöffnung einsetzbaren  
Formteil ausgebildet oder eingesetzt ist.

Der erfindungsgemäße druckmittelbetätigbare Verschuß für eine künstliche Körperöffnung, insbesondere einen anus praeternaturalis, verschließt die künstliche Körperöffnung nach dem Aufblähen seiner Hülle luft- und feuchtigkeitsdicht und macht die Benutzung von <sup>Auffang</sup>einrichtungen entbehrlich. Die Öffnung der künstlichen Körperöffnung zum Zwecke der Darmentleerung erfolgt durch Ablassung des Druckmittels aus der das rohrförmige Formteil umgebenden Hülle und Herausnahme des Verschlusses bei einfachster Ausführung aus der künstlichen Körperöffnung. Bei einer anderen erfindungsgemäßen Ausführung des Verschlusses ist sogar die Herausnahme des Formteils aus der künstlichen Körperöffnung nicht mehr erforderlich, was einen wesentlichen Fortschritt darstellt.

Die Erfindung ist nachfolgend mit Ausführungsbeispielen anhand der beigefügten Zeichnungen beschrieben; es zeigt:

FIG. 1 den Schnitt des Verschlusses mit rohrförmigem Formteil, der diesen umgebenden Hülle, der Auflageplatte und mit einem Ventil, das mit einem Druckmittelbehälter verbindbar ist.

FIG. 2 den Schnitt der Vorrichtung nach FIG. 1, eingesetzt in eine künstliche Körperöffnung mit aufgeblähter Hülle;

FIG. 3 ein anderes Ausführungsbeispiel des Verschlusses;

FIG. 3a die Ausführung eines Stopfens zum Verschließen des rohrartigen Kanals des Formteils im Schnitt;

FIG. 3. b eine andere Ausführung des Stopfens zum Verschließen des rohrförmigen Kanals des Formteils im Schnitt;

FIG. 4 eine Ausführungsform des Verschlusses mit eingebauter Druckmittelpumpe.

Die FIG. 1 zeigt einen Verschuß für eine künstliche Körperöffnung mit einem rohrförmigen, elastischen, etwas konisch nach vorn auslaufenden Formteil 1 aus einem gewebefreundlichen Gummi oder Kunststoff auf der Basis eines elastomeren Polyurethans, Polyamids, Polypropylens oder dergl., dessen oberes oder Außenende vorzugsweise mit einer Auflageplatte 2 ein- oder mehrstückig ausgebildet ist. Die Auflageplatte 2 überdeckt mit ihrer Fläche um einen bestimmten Betrag die künstliche Körperöffnung, insbesondere den anus praeternaturalis. Um das rohrförmige Formteil 1 herum ist eine luftdichte Hülle 3 angeordnet und an ihrer Öffnung unter der Auflageplatte 2 mit dem Formteil luftdicht verbunden. In dem rohrförmigen Formteil 1 sind an bestimmten Stellen zweckmäßigerweise

jedoch im vorderen Drittel Bohrungen 5 vorgesehen, die den Rohrkanal 4 des Formteils 1 mit dem von der Hülle 2 umschlossenen Raum 6 verbinden.

Der Rohrkanal 4 ist mit einem Ventil 7 außen verschlossen, das ein Dosenstück 9 aufweist, welches aus der Auflageplatte teilweise vorsteht und in welches das Mundstück 10 eines Druckbehälters 11 eingesetzt und zur Füllung des von der Hülle 3 umschlossenen Raumes angeschlossen werden kann. Über das Ventil 7 kann auch die Hülle 3 mit einer Flüssigkeit ausgeweitet bzw. aufgebläht werden.

Gemäß FIG. 4 kann der Kanal 4 als Zylinder ausgebildet und mit einer Kolbeneinrichtung 21 ausgestattet sein, die gemeinsam mit dem Kanal 4 eine Pumpe bildet. Das Fördervolumen dieser Pumpe kann mit Bezug auf den von der Hülle 3 umschlossenen Raum 6 leicht so bemessen werden, daß eine zuverlässige Verspannung des Verschlusses in der künstlichen Körperöffnung gewährleistet ist. Zweckmäßig ist dabei das Druckmittel eine Flüssigkeit und die Kolbeneinrichtung mit einer Rastvorrichtung 22 versehen, die nach dem Einschieben den Kolben festhält. Löst man die Verrastung und bewegt den Kolben nach außen, so schwillt die Hülle 3 ab und die Vorrichtung kann leicht aus der Körperöffnung genommen werden. In Fig. 4 ist die Kolbeneinrichtung 21 in mittlerer Stellung dargestellt.

Die FIG. 2 zeigt die Funktion des mit FIG. 1 beschriebenen Verschlusses. Dieser reicht über die Körperöffnung 15 mit seinem Formteil 1 bis in den Abführdarm



16 hinein, wobei die Körperöffnung 15 beispielsweise in der Bauchdecke 17 vorgesehen sein kann.

Nach dem Einsetzen des mit der Hülle 3 umgebenen Formteils 1 in die Körperöffnung 15 wird das Dosenstück 9 des Ventils 7 mit dem Mundstück 10 des Druckmittelbehälters 11 verbunden und ein geeignetes Druckmittel zum Beispiel Luft oder eine entsprechende Flüssigkeit in den Rohrkanal 4 eingeleitet. Das Druckmittel strömt durch die Bohrungen 5 und weitet die Hülle 3 aus. Da die Bauchdecke 17 bei weitem nicht so elastisch ist wie der Darm 16, dehnt sich unter dem Druck des Druckmittels die Hülle 3 mehr aus. Die aufgeblähte Hülle 3 bewirkt, daß das Formteil 1 in das Innere des Darmes 16 gezogen und die Auflageplatte 2 fest an die Bauchdecke 17 bzw. eine darauf angeordnete Zwischenlage 18 aus gut feuchtigkeitssaugender Watte oder Zellulose gepreßt wird. Die Zwischenlage 18 hat die Aufgabe, die Haut und das Gewebe der betreffenden Körperpartie zu schonen und evtl. beim Einsetzen des Formteils 1 in die Körperöffnung 15 dort vorhandene Flüssigkeit und Exkretionen aufzunehmen.

Zur Sicherung des Verschlusses in der Körperöffnung kann zusätzlich eine elastische Bauchbinde oder ein elastischer verstellbarer Gurt vorgesehen sein, der den Verschluß überdeckt und mit einer Öffnung für den Durchtritt des Ventils bzw. der Kolbeneinrichtung versehen sein. Gleichzeitig wird hiermit eine Zentrierung erreicht. Die zusätzliche Sicherung läßt sich auch durch ein gelochtes

Pflaster erreichen.

Die Zwischenlage 18 kann ein lösbarer Bestandteil der Auflageplatte 2 sein, die zur Halterung der Zwischenlage 18 und zur besseren Abdichtung der Körperöffnung 15 um den Umfang des Formteils herum mit wenigstens einem nach unten vorstehenden Ring versehen sein kann. Die Zwischenlage 18 kann auch aus einer harzigen, haut- und gewebefreundlichen, adhessiven Masse beispielsweise aus Karayaharz bestehen, so daß der gesamte Verschuß mit der Bauchdecke 17 verklebt wird. Es ist selbstverständlich, daß die verwendeten Klebemittel auch bei Körpertemperatur ihren Zweck erfüllen müssen.

Wie bereits erwähnt, besteht die Hülle 3 vorzugsweise aus unterschiedlichen Wandstärken oder unterschiedlich dehnbaren Materialien, so daß mehrere weiter aufdehnbare und mehrere weniger aufdehnbare Bereiche 3a und 3b entsprechend gebildet werden. Dadurch wird verhindert, daß bei einem Druck im Bauchraum der Verschuß aus der künstlichen Körperöffnung herausgedrückt werden kann, weil die unterschiedlich weiten Umfangsbereiche der Hülle eine Art Verzahnung mit dem Darm und der Körperöffnung herstellen. Da der Darm 16 und die Hülle 3 elastisch sind, wird dieser Effekt immer, auch bei jeder rhythmischen Bewegung des Darmes aufrecht erhalten, selbst dann, wenn der Darminhalt oder Blähungen auf die Hülle wirken. Da das Formteil 1 des Verschlusses bzw. die künstliche Körperöffnung 15 in der Bauchwand 17 bei weitem nicht so elastisch sind wie der Darm 16 selbst, wird bei vermehrten Druck im Darninneren der Dichtungseffekt der verzahnten Hülle 3 noch verbessert. Bei stark vermehrtem Drang des Darminhalts verspürt deshalb der Patient auch das Bedürfnis zur Darmentleerung.

Zu diesem Zweck wird das Ventil 7 geöffnet und das Druckmittel langsam aus der Hülle 3 abgelassen. Nach dem Herausnehmen des Verschlusses kann die Darmentleerung erfolgen. Sollte der Patient einen vermehrten Andrang von Blähungen haben, so kann er ebenfalls über das Ventil 7 eine bestimmte Luftmenge ablassen und anschließend wieder den Raum 6 zwischen Hülle 3 und

. 41.

- Formteil 1 mit Druckmittel auffüllen.

Die FIG. 3 zeigt eine andere Ausführung des Verschlusses für eine künstliche Körperöffnung, insbesondere eine anus praeter-Prothese. Dieser Verschluß kann wie mit FIG. 2 beschrieben verwendet werden. Bei einer Darmentleerung ist es jedoch nicht notwendig, diesen Verschluß aus der künstlichen Körperöffnung zu entfernen.

Zu diesem Zweck ist das aus FIG. 1 bekannte Formteil 1 über den Rohrkanal 4 mit dem Darmkanal 16a mittels eines Stopfens-, Schraub-, Klipp- oder Schnappverschlusses 4a verschließbar. Der Rohrkanal 4 ist bei diesem Ausführungsbeispiel an beiden Enden offen und die Hülle 3 ist unter der Auflageplatte 2 und am unteren Ende 1b an dem Formteil 1 luftdicht angeschlossen. Neben der als Stutzen ausgebildeten Ausgangsöffnung 1a ist durch die Auflageplatte 2 ein Füllventil für den Hohlraum 6 vorgesehen.

Der Stopfen-, Schraub-, Klipp- oder Schnappverschluß 4a zum Verschließen des Rohrkanals 4 ist mit einer Hohlkammer 4b ausgebildet. Sein in den Rohrkanal eingesetztes Ende 4c ist im einfachsten Fall geschlossen. In dem mit FIG. 3a gezeigten Ausführungsbeispiel des Stopfen ist anstelle der unteren Bodenwand 4c

. 11 .

des Stopfens eine fein perforierte elastische Membrane 4d vorgesehen, welche unten die Kammer 4b abschließt, aus der nach außen eine Bohrung 4f in dem Deckelstück 4e herausführt.

Nach FIG. 3b ist der Stopfen mit einem Boden 4c versehen, in den Kapillarbohrungen 4g angeordnet sind. Für die Austrittsöffnung 4f der Kammer 4b des Stopfens ist ein Entlüftungsventil 4h eingesetzt, das bei geringem Druck sofort anspricht und auch sofort nach Druckablassung schließt. Evtl. in die Hohlkammer 2 durchsickernde Exkretionen werden dort aufgefangen.

Bei der Darmentleerung ist es nicht notwendig, diesen Verschuß aus der künstlichen Körperöffnung bzw. aus dem Darm zu entfernen. Um eine Verstopfung der perforierten Membrane 4d bzw. der Kapillarbohrungen 4f zu verhindern, empfiehlt es sich jedoch, den Rohrkanal nach einer Darmentleerung zu säubern.

Die Füllung des von der Hülle 3 umschlossenen Raumes erfolgt bei den mit FIG. 3 dargestellten Ausführungsbeispiel über das Ventil 7a wie mit dem Ausführungsbeispiel der FIG. 1 beschrieben.

. 43.

Patentansprüche

=====

1. Druckmittelbetätigbarer Verschluß für eine künstliche Körperöffnung,  
insbesondere einen anus praeternaturalis,  
gekennzeichnet durch  
ein in die Körperöffnung (15) einführbares,                      rohrartiges Formteil (1)  
und eine mit diesem luftdicht verbundene Hülle (3), die nach dem Einführen  
in die Körperöffnung (15) über ein steuerbares Ventil (7) mittels einer Füllvor-  
richtung blähbar oder ausweitbar ist.
2. Verschluß nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß das rohrartige Formteil (1) an seinem äußeren Ende mit einer Auflageplatte  
(2) versehen ist, die größer als die zu verschließende Körperöffnung (15) bzw.  
der anus praeternaturalis ist.
3. Verschluß nach Anspruch 1 oder 2,  
dadurch gekennzeichnet,

. 14.

daß die Hülle (3) das rohrartige Formteil (1) nur am inneren Teil umschließt.

4. Verschuß nach Anspruch 1 bis 3,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Hülle (3) unterschiedliche Wandstärken aufweist oder aus Abschnitten aus unterschiedlich dehnbaren Materialien besteht und deshalb in unterschiedlichen Bereichen mit unterschiedlicher Weite aufblähbar ist.

5. Verschuß nach Anspruch 2,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Auflageplatte (2) mit einer Feuchtigkeit absorbierenden, gewebefreundlichen Zwischenlage (18) hinterlegt ist, die größer ist als die Auflageplatte (2).

6. Verschuß nach Anspruch 2 und 5,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Auflageplatte (2) mit einer gewebefreundlichen, allseitig klebenden, bei Körpertemperatur ihre Eigenschaften nicht verändernden harzartigen Masse hinterlegt ist.

7. Verschuß nach Anspruch 1 bis 6,

dadurch gekennzeichnet,

daß ein im rohrartigen Formteil (1) ausgebildete Kanal (4) die Verbindung des Darminnen mit dem Freien herstellt.

8. Verschuß nach Anspruch 1 bis 7,

dadurch gekennzeichnet,

daß der Kanal (4) mit einem entfernbar Stopfen-, Schraub-, Klipp- oder Schnappverschluß (4a) luft- und feuchtigkeitsdicht verschließbar ist.

9. Verschuß nach Anspruch 1 bis 8,

dadurch gekennzeichnet,

daß in dem Stopfen-, Schraub-, Klipp- oder Schnappverschluß (4a) eine Hohlkammer (4b) ausgebildet ist, deren zum Darminnen weisendes Wandteil (4c) eine perforierte, elastische Membrane (4d) darstellt, und deren nach außen gerichteter Wandteil (4e) über eine Bohrung (4f) mit dem Freien verbunden ist.

10. Verschuß nach Anspruch 1 bis 8,

dadurch gekennzeichnet,

daß der Stopfen-, Schraub-, Klipp- oder Schnappverschluß (4a) eine Hohlkammer (4b) aufweist, deren in das Darminnere weisender Wandteil (4c) mit feinsten Kapillarbohrungen versehen und deren ins Freie führende Bohrung (4f)



. 16.

in der Außenwand (4e) mit einem auf Druck aus der Kammer (4b) leicht ansprechenden Ventil (4h) ausgerüstet ist.

11. Verschluß nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Füllventil (7) ein Dosenstück (9) aufweist, an das das Mundstück (10), ein Schlauch oder ein Rohr eines Druckbehälters (11) angeschlossen wird.

12. Verschluß nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Füllvorrichtung als eine an das Füllventil (7) direkt oder durch Zwischenschaltung eines Schlauches anschließbare Miniatur-Handpumpe ausgebildet ist, deren Fördervolumen je Arbeitshub genau bestimmt ist.

13. Verschluß nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Füllvorrichtung als ein an das Füllventil (7) direkt oder durch Zwischenschaltung eines Schlauches anschließbarer aufladbarer Miniatur-Druckbehälter ausgebildet ist, dessen Fassungsvermögen einer individuellen Füllung der Hülle (3) entspricht.

. 17.

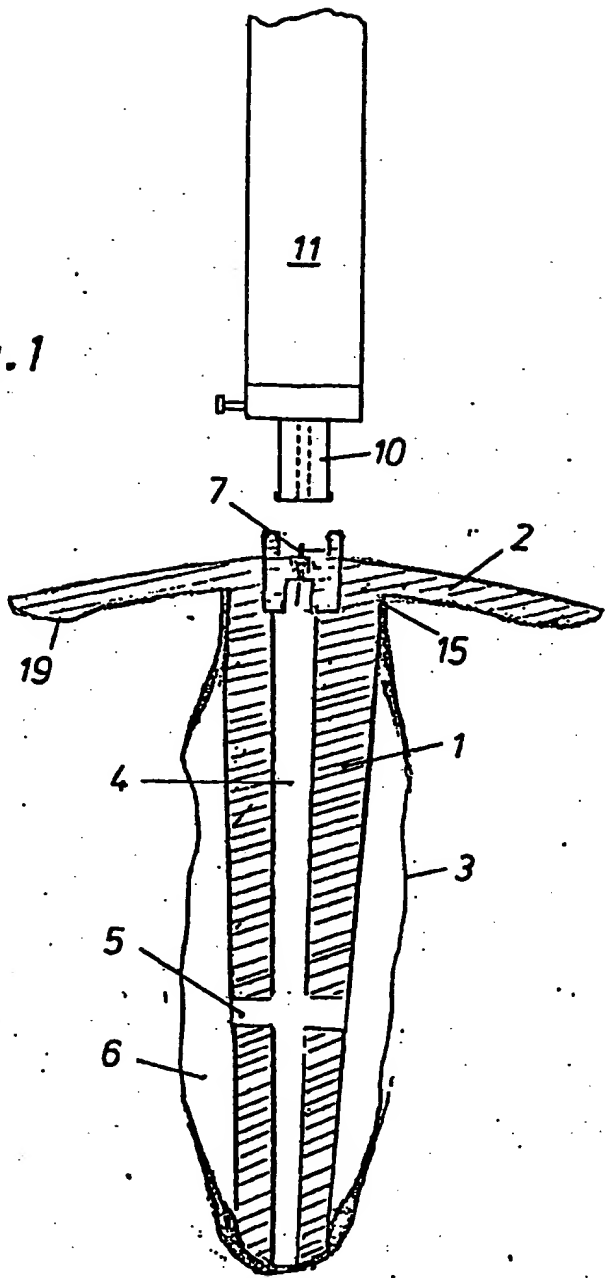
14. Verschuß nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Füllvorrichtung als ein an das Füllventil (7) direkt oder mittels eines Schlauches anschließbarer, mit Flüssiggas oder Flüssigkeit gefüllter, durchsichtiger Druckbehälter ausgebildet ist, der mit einer Feinmessur versehen ist, die ein vorbestimmtes Volumen abzumessen gestattet.

15. Verschuß nach einem der Ansprüche 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß der Druckbehälter mit einer für die Ausfüllung des Volumens des von der Hülle (3) umschlossenen Raumes (6) geeichten Volumenfördereinrichtung ausgestattet ist.

16. Verschuß nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Kanal (4) des rohrartigen Formteils (1) eine Druckmittelpumpe gebildet ist, deren definierter Pumphub die Ausfüllung des durch die Hülle (3) gebildeten Raumes (6) individuell gestattet.

21.

Fig. 1

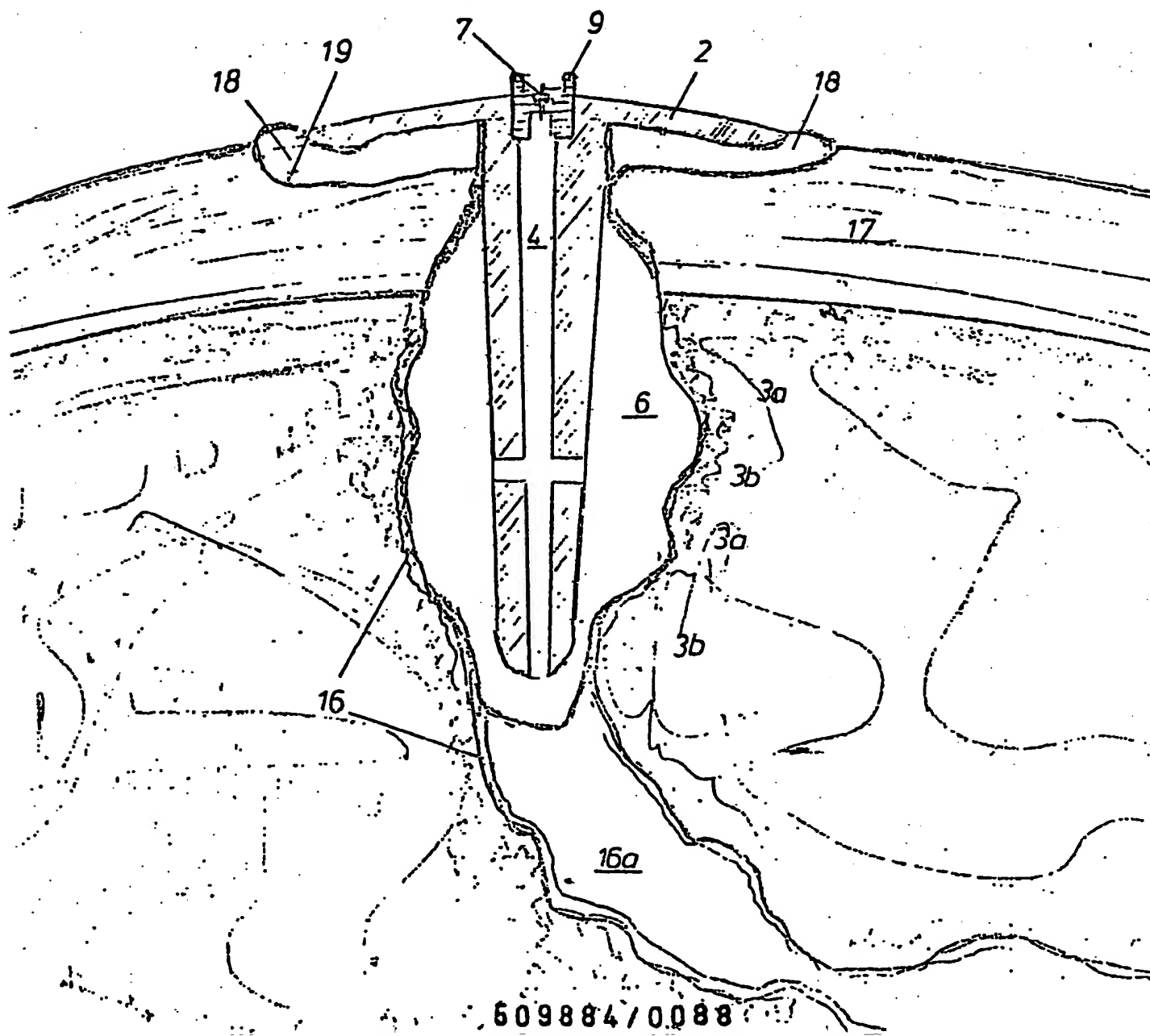


509884/0088

2431888

18.

Fig.2



2431888

19.

Fig. 3

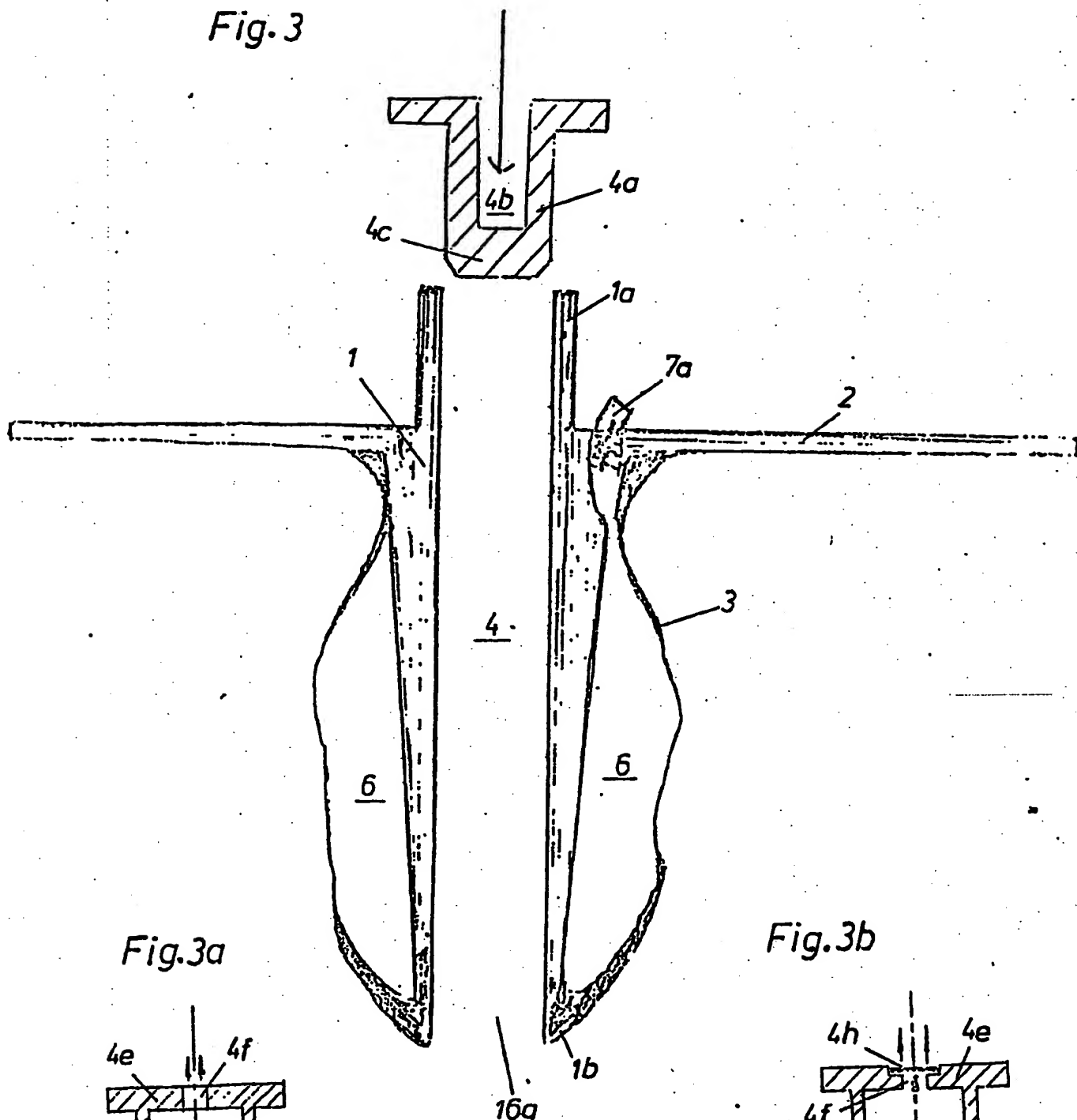


Fig. 3a

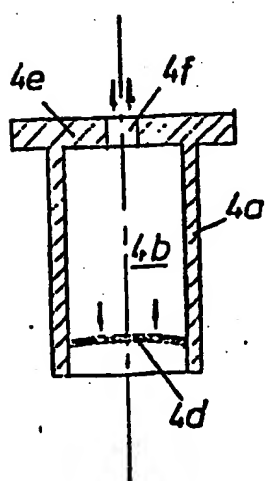
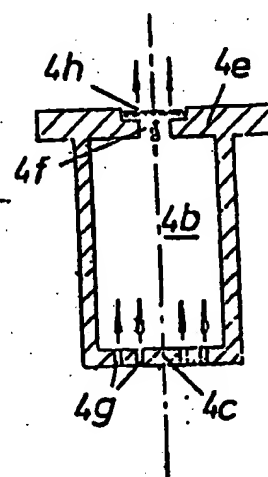


Fig. 3b

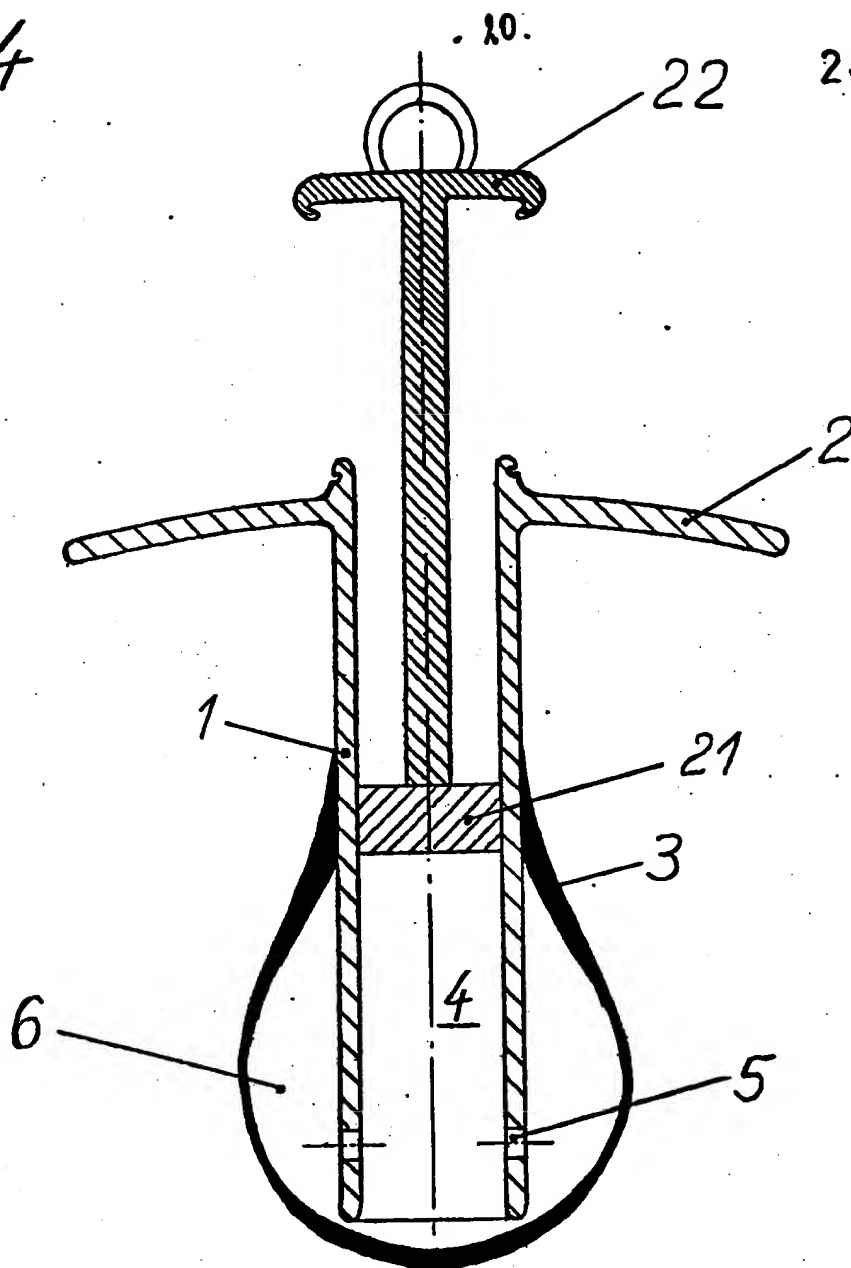


509884/0088

COPY

Fig. 4

2431888



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**